

**Relación de documentación a presentar al CEIm HOUB para solicitar la evaluación de un ensayo clínico con medicamentos o producto sanitario, un estudio observacional o un proyecto de investigación.**

- 1. Carta del/de la promotor/a** dirigida al presidente solicitando el informe del Comité.
- 2. Compromiso del/de la investigador/a principal.**
- 3. Protocolo.** El contenido del protocolo debe contener como mínimo los siguientes apartados:
  - a. Primera página: título, investigadores/as, datos del/de la promotor/a, centro/s donde se llevará a cabo, fecha y versión del protocolo.
  - b. Resumen del protocolo. En el caso que el protocolo esté en inglés, deberá aportar el resumen en catalán o castellano.
  - c. Antecedentes y estado actual del tema.
  - d. Justificación y objetivos / Hipótesis
  - e. Tipo de ensayo o diseño del estudio (Fase de desarrollo, descripción de la asignación, control con placebo o de otro tipo, técnicas de enmascaramiento, periodo de inclusión).
  - f. Selección de pacientes o participantes: Criterios de inclusión y exclusión.
  - g. Cálculo del tamaño de la muestra.
  - h. Descripción del tratamiento o de la intervención: fármacos o técnicas a utilizar.
  - i. Descripción de la variable de estudio.
  - j. Análisis estadístico.
  - k. Hojas de recogida de datos
  - l. Cronograma
  - m. Especificación de la aceptación de las normas éticas nacionales e internacionales.
  - n. Bibliografía
- 4. Memoria económica**



Hospital  
Odontològic

UNIVERSITAT DE BARCELONA

Comitè d'Ètica i Investigació amb Medicaments

CEIm HOUB

5. **Documento acreditativo conforme se ha solicitado el permiso adecuado** a los responsables del Área o departamento del centro para utilizar las instalaciones, materiales extraordinarios, extracción de listados o información de Gesden/Novaclínic, personal necesario, etc. *Por ejemplo; en el caso de necesitar un listado de X tratamientos hechos el último año en el hospital, deberá presentar el correo en el que solicita este listado. Estas solicitudes se deben hacer a [fundacio.josep.finestres@ub.edu](mailto:fundacio.josep.finestres@ub.edu)*
6. **Hoja de información al/a la participante.** Se utilizará para obtener el consentimiento informado para participar en el estudio, en el que se resumirán las características del mismo y los riesgos y molestias que puede implicar para los sujetos que participen.
7. **Modelo de consentimiento informado.** Lo firmarán el investigador/ principal y el/la participante y quedará archivado y custodiado por el investigador. Si el participante lo solicita el investigador le entregará una copia.
8. **Póliza de responsabilidad civil** (solo obligatorio en caso de ensayo clínico con medicamentos o producto sanitario). Según el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
9. **Documento sobre la idoneidad de todos los/las investigadores/as y de las instalaciones** (solo obligatorio en el caso de ensayo clínico con medicamentos o productos sanitarios).
10. **Documento de conformidad del tutor/a o director/a** (sólo obligatorio en el caso de tesis y proyectos de investigación).



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

**DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIm HOUB PARA RESPONDER A ACLARACIONES  
SOLICITADOS:**

1. Carta del/de la investigador/a principal dirigida al presidente del CEIm HOUB, en la que se incluyan las respuestas a todas las aclaraciones solicitadas. En este documento tiene que constar la aclaración solicitada y la respuesta que se da al respecto.
2. Nueva versión del protocolo, indicando el número de la versión y la fecha correcta, en la que estén remarcadas en rojo todas las modificaciones incorporadas.

**DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIm HOUB PARA HACER ENMIENDAS DE UN  
PROTOCOLO**

1. Carta de/de la investigador/a principal dirigida al/a la Presidente/a del CEIm HOUB, en la que se expliquen los cambios introducidos en el protocolo respecto la versión aprobada.
2. Nueva versión del protocolo, indicando que se trata de una enmienda y la fecha correcta, en la que se remarquen en rojo todos los cambios introducidos respecto al versión aprobada.

**PLAZO Y ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN**

- Las sesiones del CEIm HOUB se llevarán a cabo el último martes de cada mes excepto los meses de julio y diciembre.
- El Comité no se reunirá durante el mes de agosto.
- Se evaluarán aquellos protocolos que se hayan entregado con un mínimo de 9 días antes de la celebración de la sesión del CEIm HOUB.
- La citada documentación se presentará en formato PDF y se entregará por correo electrónico a la dirección electrónica: [ceic.hospitalodontologic@ub.edu](mailto:ceic.hospitalodontologic@ub.edu).
- Si necesita contactar con el comité puede hacerlo mediante el teléfono: 93 264 05 84.